

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 485—2016

抗疟药使用规范

Technical regulations for application of antimalarials

2016-05-20 发布

2016-10-15 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 抗疟药使用原则	1
5 抗疟药的选择	1
5.1 用于间日疟和卵形疟的抗疟药	1
5.2 用于三日疟的抗疟药	2
5.3 用于恶性疟的抗疟药	2
5.4 用于重症疟疾的抗疟药	2
5.5 用于多种疟原虫混合感染者的抗疟药	2
5.6 预防药	2
5.7 休止期根治药	2
6 抗疟药使用方案	2
6.1 间日疟和卵形疟的抗疟药使用方案	2
6.2 三日疟的抗疟药使用方案	3
6.3 恶性疟的抗疟药使用方案	3
6.4 重症疟疾的抗疟药使用方案	3
6.5 孕妇患疟疾的抗疟药使用方案	4
6.6 休止期根治药物使用方案	4
6.7 预防服药使用方案	4
附录 A (规范性附录) 磷酸氯喹加磷酸伯氨喹八日方案	5
附录 B (规范性附录) 磷酸哌喹加磷酸伯氨喹八日方案	6
附录 C (规范性附录) 青蒿素类复方使用方案	7
附录 D (规范性附录) 磷酸伯氨喹八日方案	10
附录 E (规范性附录) 磷酸咯萘啶三日方案	11
附录 F (规范性附录) 磷酸氯喹三日方案	12
附录 G (规范性附录) 磷酸哌喹三日方案	13
附录 H (规范性附录) 青蒿素类注射液使用方案	14
附录 I (规范性附录) 磷酸咯萘啶注射液使用方案	15
附录 J (规范性附录) 妊娠 3 个月内的孕妇患恶性疟磷酸哌喹使用方案	16

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：江苏省寄生虫病防治研究所、中国疾病预防控制中心寄生虫病预防控制所、广州中医药大学、中山大学中山医学院。

本标准起草人：高琪、汤林华、符林春、余新炳、官亚宜、周水森、夏志贵、曹俊、周华云。

抗疟药使用规范

1 范围

本标准规定了抗疟药的选择和使用。

本标准适用于医疗机构和疾病预防控制机构对疟疾的预防和治疗。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 259 疟疾诊断标准

3 术语和定义

WS 259 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

复发 relapse

间日疟或卵形疟患者血液中的红内期疟原虫被清除数周或数月后,由肝内期疟原虫休眠子发育为裂殖体,释放裂殖子进入血液进行裂体增殖,再次出现疟疾临床症状和体征。

3.2

休止期根治 anti-relapse treatment

在疟疾流行地区,于流行季节前对一年内曾患间日疟或卵形疟者采用伯氨喹治疗,清除可能存在的肝内期疟原虫,防止复发。

3.3

以青蒿素类药物为基础的复方或联合用药 artemisinin-based combination therapies; ACTs

用青蒿素或其衍生物与其他一种或数种抗疟药物组成的复方或联合用药方案。简称青蒿素类复方。

4 抗疟药使用原则

抗疟药的使用应遵循安全、有效、合理、规范的原则。应根据疟原虫虫种及其对抗疟药的敏感性和患者的临床症状与体征合理选择药物,并应严格掌握剂量、疗程和给药途径,以保证治疗和预防效果并延缓抗药性的产生。

5 抗疟药的选择

5.1 用于间日疟和卵形疟的抗疟药

首选磷酸氯喹加磷酸伯氨喹。磷酸氯喹无效时,可选用磷酸哌喹、或磷酸咯萘啶或 ACTs 加磷酸伯氨喹。

5.2 用于三日疟的抗疟药

首选磷酸氯喹。磷酸氯喹无效时,可选用磷酸哌喹、或磷酸咯萘啶或 ACTs。

5.3 用于恶性疟的抗疟药

ACTs 或磷酸咯萘啶;妊娠 3 个月内的孕妇患恶性疟选用磷酸哌喹。

5.4 用于重症疟疾的抗疟药

青蒿素类注射液或磷酸咯萘啶注射液。

5.5 用于多种疟原虫混合感染者的抗疟药

5.5.1 用于恶性疟原虫与间日疟原虫、恶性疟原虫与卵形疟原虫混合感染者的抗疟药

ACTs 或磷酸咯萘啶,加磷酸伯氨喹。

5.5.2 用于恶性疟原虫与三日疟原虫混合感染者的抗疟药

同 5.3。

5.6 预防药

磷酸氯喹或磷酸哌喹。

5.7 休止期根治药

磷酸伯氨喹。

6 抗疟药使用方案

6.1 间日疟和卵形疟的抗疟药使用方案

6.1.1 磷酸氯喹加磷酸伯氨喹八日方案

磷酸氯喹(氯喹基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服;磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 A)。

6.1.2 磷酸哌喹加磷酸伯氨喹八日方案

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服;磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 B)。

6.1.3 青蒿素类复方加伯氨喹八日方案

6.1.3.1 双氢青蒿素磷酸哌喹片加磷酸伯氨喹

双氢青蒿素磷酸哌喹片总剂量 8 片,分 2 日口服(见附录 C);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 D)。

6.1.3.2 青蒿琥酯阿莫地喹片加磷酸伯氨喹

青蒿琥酯阿莫地喹片总剂量 6 片,分 3 日口服(见附录 C);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,

分 8 日口服(见附录 D)。

6.1.3.3 青蒿素哌喹片加磷酸伯氨喹

青蒿素哌喹片总剂量 4 片,分 2 日口服(见附录 C);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 D)。

6.1.3.4 磷酸咯萘啶加磷酸伯氨喹八日方案

磷酸咯萘啶(咯萘啶基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服(见附录 E);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 D)。

6.2 三日疟的抗疟药使用方案

6.2.1 磷酸氯喹三日方案

磷酸氯喹(氯喹基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服(见附录 F)。

6.2.2 磷酸哌喹三日方案

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服(见附录 G)。

6.2.3 咯萘啶三日方案

磷酸咯萘啶(咯萘啶基质)总剂量 1 200 mg,分 3 日口服(见附录 E)。

6.2.4 青蒿素类复方方案(见附录 C)

6.2.4.1 双氢青蒿素磷酸哌喹片

双氢青蒿素磷酸哌喹片总剂量 8 片,分 2 日口服。

6.2.4.2 青蒿琥酯阿莫地喹片

青蒿琥酯阿莫地喹片总剂量 6 片,分 3 日口服。

6.2.4.3 青蒿素哌喹片

青蒿素哌喹片总剂量 4 片,分 2 日口服。

6.3 恶性疟的抗疟药使用方案

同 6.2.3 或 6.2.4。

6.4 重症疟疾的抗疟药使用方案

6.4.1 青蒿素类注射液(见附录 H)

6.4.1.1 青蒿琥酯注射液

首选青蒿琥酯注射液静脉推注,疗程不少于 7 日;如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食,可停止使用青蒿琥酯注射液,并改口服 ACTs 一个疗程继续治疗。

6.4.1.2 蒿甲醚注射液

蒿甲醚注射液肌肉注射,疗程不少于 7 日;如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食,可停止使

用蒿甲醚注射液,并改口服 ACTs 一个疗程继续治疗。

6.4.2 磷酸咯萘啶注射液

咯萘啶注射液静脉滴注或肌肉注射治疗,总剂量(咯萘啶基质)9.6 mg/kg 体重,分 3 日滴注或注射(见附录 I)。

6.5 孕妇患疟疾的抗疟药使用方案

6.5.1 孕妇患间日疟、卵形疟或三日疟

同 6.2.1 或 6.2.2。

6.5.2 孕妇患恶性疟

6.5.2.1 妊娠 3 个月内的孕妇患恶性疟

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 500 mg,分 3 日口服(见附录 J)。

6.5.2.2 妊娠 3 个月以上的孕妇患恶性疟

同 6.2.4。

6.5.3 孕妇患重症疟疾

同 6.4。

6.6 休止期根治药物使用方案

磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg,分 8 日口服(见附录 D)。

6.7 预防服药使用方案

6.7.1 恶性疟和间日疟混合流行地区

流行季节磷酸哌喹每月 1 次,每次口服(哌喹基质)600 mg,临睡前服。连续服药不超过 4 个月,再次进行预防服药应间隔 2 个月~3 个月。

6.7.2 单一间日疟流行地区

流行季节磷酸氯喹每 7 日~10 日 1 次,每次口服磷酸氯喹(氯喹基质)300 mg,临睡前服。

附录 A

(规范性附录)

磷酸氯喹加磷酸伯氨喹八日方案

A.1 成人用药方案

A.1.1 剂量

磷酸氯喹(氯喹基质)总剂量 1 200 mg(8 片,每片含氯喹基质 150 mg);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg(24 片,每片含伯氨喹基质 7.5 mg)。

A.1.2 用法

磷酸氯喹第 1 日 600 mg(4 片)顿服,或分 2 次口服,每次 300 mg(2 片);第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 300 mg(2 片)。

从服用磷酸氯喹的第 1 日起,同时口服磷酸伯氨喹,每日 1 次,每次 22.5 mg(3 片),连服 8 日。

A.2 儿童用药方案

A.2.1 剂量

15 岁及以下儿童,磷酸氯喹总剂量按氯喹基质 20 mg/kg 体重计算;1 岁~15 岁儿童,磷酸伯氨喹总剂量按伯氨喹基质 3 mg/kg 体重计算。

A.2.2 用法

磷酸氯喹第 1 日 10 mg/kg 体重顿服,或分 2 次口服,每次 5 mg/kg 体重;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 5 mg/kg 体重。

从服用磷酸氯喹的第 1 日起,同时口服磷酸伯氨喹,每日 1 次,每次 0.375 mg/kg,连服 8 日。

A.3 注意事项

A.3.1 有溶血史者或其直系亲属中有溶血史者禁用磷酸伯氨喹。

A.3.2 孕妇禁用磷酸伯氨喹。

A.3.3 1 岁及以下儿童不推荐使用磷酸伯氨喹。

A.3.4 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G-6-PD)缺乏地区的人群,应在医务人员的监护下服用磷酸伯氨喹。

附 录 B

(规范性附录)

磷酸哌喹加磷酸伯氨喹八日方案

B.1 成人用药方案

B.1.1 剂量

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 200 mg(8 片,每片含哌喹基质 150 mg);磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg(24 片,每片含伯氨喹基质 7.5 mg)。

B.1.2 用法

磷酸哌喹第 1 日 600 mg(4 片)顿服,或分 2 次口服,每次 300 mg(2 片);第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 300 mg(2 片)。

从服用磷酸哌喹的第 1 日起,同时口服磷酸伯氨喹,每日 1 次,每次 22.5 mg(3 片),连服 8 日。

B.2 儿童用药方案

B.2.1 剂量

15 岁及以下儿童,磷酸哌喹总剂量按哌喹基质 20 mg/kg 体重计算;磷酸伯氨喹总剂量按伯氨喹基质 3 mg/kg 体重计算。

B.2.2 用法

磷酸哌喹第 1 日 10 mg/kg 体重顿服,或分 2 次口服,每次 5 mg/kg 体重;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 5 mg/kg 体重。

从服用磷酸哌喹的第 1 日起,同时口服磷酸伯氨喹,每日 1 次,每次 0.375 mg/kg 体重,连服 8 日。

B.3 注意事项

同 A.3。

附 录 C
(规范性附录)
青蒿素类复方使用方案

C.1 双氢青蒿素磷酸哌喹片**C.1.1 成人用药方案****C.1.1.1 剂量**

总剂量 8 片,每片含双氢青蒿素 40 mg、磷酸哌喹(哌喹基质)171.4 mg。

C.1.1.2 用法

首剂口服 2 片;8 h、24 h、32 h 各口服 2 片。

C.1.2 儿童用药方案**C.1.2.1 剂量**

根据患儿的年龄,按表 C.1 剂量服药。

表 C.1 双氢青蒿素哌喹片儿童剂量

年龄	首剂(片)	8 h(片)	24 h(片)	32 h(片)
7 岁~10 岁	1	1	1	1
11 岁~15 岁	1.5	1.5	1.5	1.5

C.1.2.2 用法

根据患儿的年龄和表 C.1 剂量,按首剂、8 h、24 h、32 h 分别口服。

C.1.3 注意事项

C.1.3.1 对本药品中任何一种药物成分过敏者,三个月以内的孕妇,以及严重肝肾疾病、血液病(如白细胞减少、血小板减少等)等患者禁用。

C.1.3.2 肝肾功能不全者慎用。

C.1.3.3 本药品中磷酸哌喹的半衰期较长,半个月內不要重复服用。

C.2 青蒿琥酯阿莫地喹片**C.2.1 成人用药方案****C.2.1.1 剂量**

总剂量 6 片,每片含青蒿琥酯 100 mg、阿莫地喹基质 270 mg。

C.2.1.2 用法

每日 1 次,每次口服 2 片,连服 3 日。

C.2.2 儿童用药方案

C.2.2.1 剂量

根据患者的年龄,按表 C.2 剂量服药。

表 C.2 青蒿琥酯阿莫地喹片儿童剂量

年龄	第一日(片)	第二日(片)	第三日(片)
2个月~11个月	1/4	1/4	1/4
1岁~5岁	1/2	1/2	1/2
6岁~13岁	1	1	1

C.2.2.2 用法

根据患儿的年龄和表 C.2 剂量,按第一日、第二日、第三日分别口服。

C.2.3 注意事项

C.2.3.1 对阿莫地喹过敏的患者禁用。

C.2.3.2 14岁以上儿童按成人剂量服用。

C.3 青蒿素哌喹片

C.3.1 成人用药方案

C.3.1.1 剂量

总剂量 4 片,每片含青蒿素 62.5 mg、哌喹基质 375 mg。

C.3.1.2 用法

每日 1 次,每次口服 2 片,连服 2 日。

C.3.2 儿童用药方案

C.3.2.1 剂量

根据患者的年龄,按表 C.3 剂量服药。

表 C.3 青蒿素哌喹片儿童剂量

年龄	第一日(片)	第二日(片)
2岁~3岁	1/2	1/2
4岁~6岁	3/4	3/4
7岁~10岁	1	1
11岁~15岁	1+1/2	1+1/2

C.3.2.2 用法

根据患儿的年龄和表 C.3 剂量,按第一日和第二日分别口服。

C.3.3 注意事项

C.3.3.1 对本品中任何一种药物成分过敏者,妊娠三个月以内的孕妇,以及严重肝肾疾病、血液病(如白细胞减少、血小板减少等)等患者禁用。

C.3.3.2 肝肾功能不全者慎用。

C.3.3.3 本品中哌啶的半衰期较长,半个月内不要重复服用。

附 录 D
(规范性附录)
磷酸伯氨喹八日方案

D.1 成人用药方案

D.1.1 剂量

磷酸伯氨喹(伯氨喹基质)总剂量 180 mg(24 片,每片含伯氨喹基质 7.5 mg)。

D.1.2 用法

每日口服 1 次,每次 3 片,连服 8 日。

D.2 儿童用药方案

4 岁~10 岁儿童每日 1 次,每次 7.5 mg(1 片),连服 8 日。11 岁~15 岁儿童每日 1 次,每次 15 mg(2 片),连服 8 日。

D.3 注意事项

同 A.3。

附 录 E

(规范性附录)

磷酸咯萘啶三日方案

E.1 成人用药方案

E.1.1 剂量

磷酸咯萘啶(咯萘啶基质)总剂量 1 200 mg(12 片,每片含咯萘啶基质 100 mg)。

E.1.2 用法

第 1 日口服 2 次,每次 300 mg(3 片),间隔 4 h~6 h;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 300 mg(3 片)。

E.2 儿童用药方案

E.2.1 剂量

磷酸咯萘啶总剂量按咯萘啶基质 24 mg/kg 体重计算。

E.2.2 用法

第 1 日口服 2 次,每次 6 mg/kg 体重,间隔 4 h~6 h;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 6 mg/kg 体重。

E.3 注意事项

严重心、肝、肾脏病患者慎用。

附 录 F
(规范性附录)
磷酸氯喹三日方案

F.1 成人用药方案

F.1.1 剂量

磷酸氯喹(氯喹基质)总剂量 1 200 mg(8 片,每片含氯喹基质 150 mg)。

F.1.2 用法

第 1 日 600 mg(4 片)顿服,或分 2 次口服,每次 300 mg(2 片);第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 300 mg(2 片)。

F.2 儿童用药方案

F.2.1 剂量

磷酸氯喹总剂量按氯喹基质 20 mg/kg 体重计算。

F.2.2 用法

第 1 日 10 mg/kg 体重顿服,或分 2 次口服,每次 5 mg/kg 体重;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 5 mg/kg 体重。

附 录 G
(规范性附录)
磷酸哌喹三日方案

G.1 成人用药方案

G.1.1 剂量

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 200 mg(8 片,每片含哌喹基质 150 mg)。

G.1.2 用法

第 1 日 600 mg(4 片)顿服,或分 2 次口服,每次 300 mg(2 片);第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 300 mg(2 片)。

G.2 儿童用药方案

G.2.1 剂量

磷酸哌喹总剂量按哌喹基质 20 mg/kg 体重计算。

G.2.2 用法

第 1 日 10 mg/kg 体重顿服,或分 2 次口服,每次 5 mg/kg 体重;第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 5 mg/kg 体重。

附录 H

(规范性附录)

青蒿素类注射液使用方案

H.1 青蒿琥酯注射液

H.1.1 成人用药方案

静脉推注青蒿琥酯首剂 120 mg, 在 12 h 和 24 h 分别再次静脉推注各 120 mg; 以后每日静脉推注 1 次, 每次 120 mg, 连续 7 日; 如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食, 可停止使用青蒿琥酯注射液, 并改口服青蒿素类复方一个疗程继续治疗。

H.1.2 儿童用药方案

儿童每次按 2.4 mg/kg 体重计算剂量; 首剂、12 h 和 24 h 分别静脉推注各 1 次; 以后每日静脉推注 1 次, 连续 7 日; 如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食, 可停止使用青蒿琥酯注射液, 并改口服青蒿素类复方(儿童剂量)一个疗程继续治疗。

H.1.3 注意事项

H.1.3.1 配制青蒿琥酯静脉注射液时, 需先将 5% 碳酸氢钠注射液 2 mL 注入青蒿琥酯粉剂中, 反复振荡 2 min~3 min, 待溶解澄清后, 再注入 8 mL 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 生理盐水溶液, 混匀后静脉缓慢推注, 静脉推注速度 3 mL/min~4 mL/min。

H.1.3.2 青蒿琥酯注射液应立即配即用, 配制后的溶液如发生混浊, 则不能使用。

H.2 蒿甲醚注射液

H.2.1 成人用药方案

肌肉注射蒿甲醚首剂 160 mg(如患者昏迷或原虫密度 $\geq 5\%$, 6 h 再次给予 80 mg); 以后每日 1 次, 每次 80 mg, 连续 7 日; 如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食, 可停止使用蒿甲醚注射液, 并改口服青蒿素类复方一个疗程继续治疗。

H.2.2 儿童用药方案

儿童首剂按 3.2 mg/kg 体重计算剂量, 以后每次按 1.6 mg/kg 体重计算剂量; 每日肌肉注射 1 次, 连续 7 日; 如 7 日内患者临床症状和体征缓解并能进食, 可停止使用蒿甲醚注射液, 并改口服青蒿素类复方(儿童剂量)一个疗程继续治疗。

H.2.3 注意事项

药物遇冷如有凝固现象, 可微温溶解后使用。

附 录 I

(规范性附录)

磷酸咯萘啶注射液使用方案

I.1 成人用药方案

I.1.1 静脉滴注

每日1次,每次磷酸咯萘啶(咯萘啶基质)160 mg,连续3日。若患者病情严重(昏迷或原虫密度 $\geq 5\%$),首剂给药后6 h~8 h可再次静脉滴注160 mg,静脉滴注的总剂量不超过640 mg。

I.1.2 肌肉注射

每日1次,每次160 mg,连续3日。

I.2 儿童用药方案

根据儿童实际体重,每次磷酸咯萘啶按咯萘啶基质3.2 mg/kg体重计算用药剂量;静脉滴注或肌肉注射,每日1次,连续3日。

I.3 注意事项

静脉滴注时,将160 mg药液加入500 mL 5%葡萄糖溶液或0.9%生理盐水溶液中混匀,静滴速度不超过60滴/min。

附 录 J

(规范性附录)

妊娠 3 个月内的孕妇患恶性疟磷酸哌喹使用方案

J.1 剂量

磷酸哌喹(哌喹基质)总剂量 1 500 mg(10 片,每片含哌喹基质 150 mg)。

J.2 用法

第 1 日 600 mg(4 片)顿服,或分 2 次口服,每次 300 mg(2 片);第 2 日和第 3 日各口服 1 次,每次 450 mg(3 片)。
